1. **Anwendungsbereich**

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Auswahl und die Bewertung externer Dienstleistungen und Lieferungen im Rahmen der Leistungserbringung und die Anforderungen an die zu erbringenden unmittelbaren Qualitätsnachweise.

1. **Zuständigkeiten**

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).* *Die Biobank und die mit ihr assoziierten Einrichtungen müssen die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und prüfen.*

|  |  |
| --- | --- |
| Aufgabe | Zuständigkeit |
| Auswahl von Auftragslaboren |  |
| Vertragsgestaltung |  |
| regelmäßige Überprüfung der Vereinbarungen |  |
| Überwachung der Qualität der Leistung |  |

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“, für dieses Dokument gelten zusätzlich:

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens*

Die Vergabe kompletter Projekte bzw. Projektteilen an Unterauftragnehmer ist unter definierten Bedingungen (z.B. Kooperationsvereinbarung) möglich.

## Lieferantenmanagement

Das Lieferantenmanagement umfasst mehrere Prozesse, die aufeinander aufbauen und regelmäßig durchzuführen sind. Dabei geht es um die Gestaltung, die Lenkung und Entwicklung der Biobank-Lieferanten-Beziehungen. Abbildung 1 stellt die einzelnen Schritte dar.

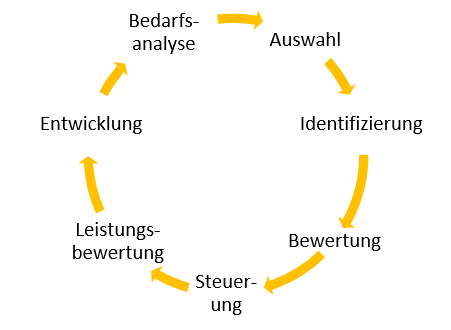


Abbildung 1: Kontinuierlicher Verbesserungsprozess des Lieferantenmanagements

### Bedarfsanalyse

* *Für welche Prozesse, Produkte, Dienstleistungen sind externe Lieferanten notwendig?*

*Sind alle Schnittstellen bekannt und beschrieben?*

*Hilfestellung finden Sie im Dokument 06.3c\_GBN\_FB\_Schnittstellenklärung & Maßnahmenplan.*

### Auswahl

Die Grundsätze zur Auswahl der externen Lieferanten für die qualitätsrelevanten Biobanking-Prozesse werden wie folgt formuliert:

* Die Prozesse bei Anschaffung von Geräten, Investitionsgütern und Verbrauchsmaterialien bzw. die Etablierung großer Analysesysteme sind geregelt (ggf. Beschaffungsrichtlinie).
* Die Beschaffungsangaben beschreiben die Anforderungen an das zu beschaffende Produkt oder an die zu beschaffende Dienstleistung z.B.:
* *CE-Kennzeichnung*
* *Referenzinstitutionen gemäß RiliBÄK oder national und international führende Ringversuchsanbieter.*
* Geräte und Analysesysteme werden immer von geschultem, autorisiertem Personal des Herstellers vorschriftsmäßig aufgestellt und eingeführt.
* Die Mitarbeiter werden intern oder extern eingewiesen. Die Aufstellung und Einweisung wird dokumentiert.
* Alle für den Nutzer nötigen oder gesetzlich geforderten Unterlagen zu den angeschafften Produkten werden zur Verfügung gestellt.
* Die Leistungsfähigkeit externer Lieferanten wird überwacht und regelhaft wie folgt bewertet.

**Ablauf der Auswahl**

1. Lieferanten klassifizieren

* Klassifizierung der Lieferanten hinsichtlich der Bedeutung für die Kernprozesse *(welche Bedeutung hat der Lieferant, welche Auswirkungen hat es auf die Kernprozesse, wenn der Lieferant ausfällt oder nicht in der gewünschten Qualität liefert*)
* *Beispielsweise wie in Tabelle 1 Verbrauchsmittel-Lieferant, Auftragslabore, Ringversuchsanbieter*
* *Hinweis: Bei besonders wichtigen Lieferanten mindestens einen zweiten Lieferanten in die Datenbank aufnehmen.*

1. Auswahl- und Bewertungskriterien eindeutig definieren (maximal 10 Kriterien) wie in Tabelle 1 dargestellt: *Welche Kriterien sind Ihnen wichtig? Was soll wie geliefert bzw. geleistet werden?*
2. Wichtung der Bewertungskriterien beispielhaft in Tabelle 1 dargestellt (*an lokale Interessen und Relevanzen anpassen*).

* 100 % auf die einzelnen Kriterien verteilen

1. Lieferanten identifizieren

* *Wen gibt es auf dem Markt?*
* *Sind bekannte oder schon kooperierende Dienstleister vorhanden?*
* *Neue Dienstleister finden über:*
  + *Messen/Ausstellungen, Seminare, Fachtagungen, Workshops*
  + *Tipps aus der Biobanken-Community und/oder intern*
  + *„Türklinken putzen“ – Kontakt per Mail/Anruf, vor Ort Vorstellung Leistung*
  + *Fachartikel, Publikationen und Berichte*

1. Angebote einholen
2. Auswahl durch Datenabgleich mit den festgelegten Kriterien

* Pro Kriterium maximal 5 Punkte (entspricht „Voll und & ganz den Anforderungen“) bis 1 Punkt (entspricht „Anforderungen überhaupt nicht erfüllt“), insgesamt max. 500 über alle Kriterien
* *Hinweis: Punktvergabe definieren, warum einige Lieferanten besonders gut punkten – oder eben auch nicht. So ist später nachzuvollziehen, warum Sie einzelne Lieferanten entsprechend bewertet wurden.*

| *Lieferantengruppen* | *Kriterien* | *Wichtung der Relevanz in %* |
| --- | --- | --- |
| *Hersteller Verbrauchsmittel/ ivD/ Software für IT & QM* | *ISO Zertifikat (13485, 9001)* | *20* |
| *Preis/ Abrechnung* | *40* |
| *Termintreue* | *20* |
| *Kommunikation/Erreichbarkeit* | *10* |
| *Chargenlaufzeiten* | *10* |
| *Empfehlungen/Referenzen anderer Kunden/Community* |  |
| *Auftragslabore* | *Akkreditierung/Zertifizierung* | *50* |
| *Nachweis interne/externe QS* | *20* |
| *Einhaltung Zeitrahmen der Diagnostik* | *20* |
| *Kommunikation* | *10* |
| *Kriterien an Produkt z.B. Bestimmung der RIN* |  |
| *Prüfmitteldienstleister* | *Akkreditierte Prüflabore* | *70* |
| *Ausstellung DKD Schein* | *20* |
| *Kosten* | *5* |
| *Dokumentation* | *5* |
| *Ringversuchsanbieter* | *Akkreditierung* | *60* |
| *Portfolio entsprechend dem Leistungs-spektrum der Institute* | *20* |
| *Logistik* | *10* |
| *Preise* | *10* |
| *Empfehlungen/Referenzen anderer Kunden/Community* |  |

Tabelle 1: bespielhafte Dienstleisterbewertung

Nach der Entscheidung für bestimmte Lieferanten wird das Angebot angenommen bzw. eine Kooperationsvereinbarung/Schnittstellenvereinbarung getroffen.

### Steuerung

In diesem Abschnitt wird zum einen die vertraglichen Vereinbarungen als auch die anschließende Bewertung der Zusammenarbeit mit dem Lieferanten beschrieben.

**1.1.3.1 Komponenten eines Service-Level-Agreement**

* Grundsätzlich folgt die Erstellung von Vereinbarungen und Verträgen mit Lieferanten den lokal übergeordneten Vorgaben (z.B. Beschaffungsrichtlinie) ggf. sollten Vereinbarungen im Zusammenhang mit der Beauftragung externer Dienstleistungen folgende Punkte beinhalten:
* Zusammenfassung/Inhalt der Vereinbarung (*Welche Dienstleistung liefern Sie wem?)*
* messbare, miteinander verknüpfte Ziele beider Parteien (*Wie wird der Erfolg dieser Dienstleistung gemessen?*)
* konkrete Anforderungen beider Parteien (z.B. Berichtspflichten)
* Verantwortungsbereiche und Ansprechpartner
* Konsequenzen und Bedingungen bei Beendigung der Zusammenarbeit

**1.1.3.2 Leistungsbewertung des Lieferanten**

*Relevante Schnittstellenprozesse bzw. extern bezogene Produkte und/oder Dienstleistungen werden in der Biobank nach festgelegten Kriterien verifiziert. Hierfür gibt es verschiedene Methoden:*

* *Eingangsprüfung*
  + *Verbrauchsmittel: Chargenlaufzeit, Unversehrtheit, Vollständigkeit*
  + *Bioproben: HIL-Index, Kühlung*
  + *Auftragslabore, RV-Anbieter: Prüfprotokolle, -berichte*
* *Auswertung von Anzahl und Art von Reklamation - Auswirkung auf Produkt/Prozess?*
* *Lieferantenaudit (evtl. über Abteilung Einkauf)*
* *Regelmäßige Lieferantenbewertung: Wie zufrieden waren Sie mit der Leistung Ihres Lieferanten? Wie war die Qualität der Produkte, Prozesse und Dienstleistungen?*
  + Die Leistungsbewertung erfolgt auf gleichem Wege wie die Auswahl und wird im Formblatt 06.4b\_GBN\_FB\_Lieferantenbewertung dokumentiert.

Jegliche Kommunikation sollte für die Bewertung des Lieferanten dokumentiert und aufbewahrt werden.

### Lieferantenentwicklung

In dem Abschnitt wird beschrieben wie die Zusammenarbeit mit dem Lieferanten kontinuierlich verbessert werden kann. Aus der Bewertung heraus ergibt sich oft bereits Verbesserungspotential.

*Die Biobank beteiligt sich entweder auf Basis eines gemeinsamen Maßnahmenplans aktiv an der Weiterentwicklung der Lieferantenbeziehung oder stößt deren Selbstentwicklung an.* Die Maßnahmen werden regelmäßig nachverfolgt und ggf. überarbeitet. *Zum Entwicklungsprogramm der Lieferanten gehören regelmäßig Informationsveranstaltungen, Führungen in der Biobank sowie die Etablierung regelhafter Kommunikationswege.* Zur Selbstentwicklung der Lieferanten kommuniziert die Biobank konkrete Anforderungen und/oder Prozessziele. Die Biobank überwacht ihre Anforderungen und Ziele bzgl. des Prozesses und Dienstleistung und meldet sowohl positive als auch negative Änderungen an den Lieferanten.

# Dokumentation und Report

* Die Fremdvergabe einer Methode wird bei Probenausgabe auf dem jeweiligen Report dokumentiert.
* der Bericht enthält alle wesentlichen Bestandteile der vom Auftragslabor berichteten Ergebnisse oder sie werden als Originalbericht weitergereicht.
* Handelt es sich um reine Messwerte, so werden diese zusammen mit dem Referenzbereich übernommen.

# Informationen für externe Lieferanten

*Hier wird aufgelistet welche Informationen die Lieferanten erhalten*

* Bspw. Beschreibung der bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
* Anforderung an die Kompetenz des Personals
* Steuerungs- und Überwachungsmethoden
* Verifizierungen und Validierungen

Die Verantwortlichkeiten zur Beschaffung und Bewertung von Prozessen, Produkte und Dienstleistungen sind in der 06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix hinterlegt.

# Mitgeltende Unterlagen

06.4b\_GBN\_FB\_Lieferantenbewertung

06.4c\_GBN\_FB\_Schnittstellenklärung & Maßnahmenplan

# Querverweise

06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix

06.3c\_GBN\_FB\_Prozessmittelmatrix

06.3d\_GBN\_FB\_Prüfmittelmatrix

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

# Anhänge

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |